

---

**VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN  
ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS  
IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE**

**1. TITEL VAN HET ONDERZOEK**

GEBRUIK VAN EEN MOBILE-HEALTH PLATFORM VOOR GEAUTOMATISEERDE INTERPRETATIE EN COMMUNICATIE VAN DE LABO-RESULTATEN.

**2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)**

**PROMOTOR**

- NAAM: PROF. DR. DIRK DEVROEY
- FUNCTIE: PROFESSOR HUISARTSGENEESKUNDE, DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE.
- UNIVERSITEIT: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT/VAKGROEP: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 02/477.47.05
- FAX: 02/477.43.01
- E-MAIL: DDEVROEY@VUB.AC.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. DIRK DEVROEY

**3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.**

- NAAM: LI ZHANG
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0494/28.73.95
- E-MAIL: LI.ZHANG.BBC@GMAIL.COM

**4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.**

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. NICOLE DE BECKER
- ADRES: MARTELARENSTRAAT 118 – 1800 VILVOORDE
- TELEFOONNUMMER: 02/252.18.44
- E-MAIL: NICOLE.DE.BECKER@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: SOLO

**5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK**

NIET VAN TOEPASSING

**6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)**

- START ONDERZOEK: JUNI 2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: NOVEMBER 2017

## 7. SOORT ONDERZOEK

- ✓ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ✓ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
    - VRAGENLIJSTEN
    - INTERVIEW
  - RETROSPECTIEF ONDERZOEK
    - GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
    - GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
      - WELKE PERIODE: ....
  - INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
    - MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
      - FASE I
      - FASE II
      - FASE III
      - FASE IV
      - PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
      - PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
      - PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
    - ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
      - MEDICAL DEVICE
      - BLOEDAFNAME, RX,...

## 8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL ( MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

HET GAAT OVER EEN KWALITEITSVERBETERPROJECT, OPGESTELD VOLGENS: FOCUS-PDCA.

- F**IND PROBLEM
- O**RGANISE MEETING
- C**LARIFY PROBLEM
- U**NDERSTAND PROCES/UNCOVER PROBLEMS
- S**ELECT A STRATEGY/START PDCA: **P**LAN, **D**O, **A**CT, **C**HECK.

### AANLEIDING:

DAGELIJKS WORDEN DE HUISARTSEN GECONFRONTEERD MET HET AFNEMEN VAN BLOED BIJ EEN GROOT AANTAL PATIËNTEN. VAAK WORDEN DE RESULTATEN TELEFONISCH MEEGEDEELD. DIT NEEMT VEEL TIJD IN BESLAG VOOR DE ARTSEN EN IS VAAK OP EEN ONGEPAST OF ZELFS STOREND MOMENT, TIJDENS DE CONSULTATIE UREN IN DE PRAKTIJK.

### ONDERZOEKSVRAAG:

IN HOEVER ZIJN DE PATIËNTEN BEREID OM MOBILE-HEALTH APP TE GEBRUIKEN OM HUN LABO RESULTATEN TE RAADPLEGEN.

SECONDAIRE ONDERZOEKSVRAAG: WELKE BIJKOMENDE INFORMATIE RAADPLEGEN DE PATIËNTEN VIA DE APP.

### STAPPENPLAN:

1. ONTWIKKELING VAN EEN GEAUTOMATISEERDE E-HEALTH PLATFORM OM LABO-RESULTATEN TE INTERPRETEREN EN TE COMMUNICEREN. (LINK: [www.lizhang.be](http://www.lizhang.be))
2. NA OPLADEN VAN DE LABO-RESULTATEN OP DE E-PLATFORM WERD EEN MAIL NAAR DE PATIËNT(E) GESTUURD MET EEN GEANONIMISEERDE EN GEËNCRYPTEEERDE LINK.
3. VIA DE GEANONIMISEERDE EN GEËNCRYPTEEERDE LINK KRIJGEN DE PATIËNTEN HUN LABO-RESULTATEN TE ZIEN MET DE INTERPRETATIE.
4. BIJ VRAGEN KUNNEN DE PATIËNTEN NADIEN DE BEHANDELLENDE ARTS CONTACTEREN.
5. NA GEBRUIK VAN DE APPLICATIE WERD EEN ONLINE ENQUÊTE AANGEBODEN AAN DE PATIËNT(E) OM KWALITEIT NA TE GAAN.
6. TEVENS WORDT DE WERKDRIJK VAN DE ARTS GEMETEN AAN DE HAND VAN AANTAL TELEFOONGESPREKKEN EN DE TIJD DIE DE ARTS IN DE APPLICATIE HEEFT BESTEED.

**9. IS HET ONDERZOEK**

- ~~DIAGNOSTISCH~~
- ~~FYSIOLOGISCH~~
- MORFOLOGISCH
- THERAPEUTISCH
- ~~FYSIOPATHOLOGISCH~~
- ~~EPIDEMIOLOGISCH~~

**10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?**

- ~~JA~~
- NEEN

INDIEN JA

- ~~1 ZIEKENHUISDIENST~~
- ~~MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN~~

~~▪ NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: ...  
NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET  
ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: ...~~

**11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE**

- FACULTEIT GENEESKUNDE : VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

**12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :**

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- JA
- ~~NEEN~~

~~PATIËNTEN LIJDEND AAN : ...~~

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- JA
- ~~NEEN~~

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 200

D. LEEFTIJD : + 18 JAAR

E. GESLACHT : M EN V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA DE PRAKTIJK.

**13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN**

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- JA
- ~~NEEN~~

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

JA  
 ~~NEEN~~

MONDELING :

JA  
 ~~NEEN~~

~~ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...~~

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

~~JA~~  
 NEEN

~~ZO JA, DOOR WIE ? ...~~

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEEN

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

~~JA~~  
 NEEN

~~WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?~~

~~JA~~  
 ~~NEEN~~

~~ZO JA, DOOR WIE ?~~

C. GAAT HET OM KINDEREN?

~~JA~~  
 NEEN

~~WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?~~

~~JA~~  
 ~~NEEN~~

~~IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?~~

~~JA~~  
 ~~NEEN~~

**14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD**

JA  
 ~~NEEN~~

~~ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...~~

**15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?**

- JA  
 ~~NEEN~~

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

**16. VERZEKERING**

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.  
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

**17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?**

GEEN ANALOOG ONDERZOEK WERD GEVONDEN OP PUBMED.

GEBRUIKT "MESH TERMS": MOBILE HEALTH OF TELEMEDICINE, LABS RESULTS (INTERPRETATION).

**18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER**

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHE ZAL BRENGEN ?

- JA  
 ~~NEEN~~

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIEBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- JA  
 ~~NEEN~~

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- JA  
 ~~NEEN~~

**19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:**

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT  
 ~~EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.~~

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

- ~~ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.~~

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

- B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?  
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NIET VAN TOEPASSING

**20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN**

- JA  
 NEEN

- A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

PATIËNTEN KUNNEN ALTIJD NAAR DE PRAKTIJK BELLEN.

- B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN?

- JA  
 NEEN

- C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- JA  
 NEEN

- D. NAAM VAN DEZE ARTS ?

PATIËNTEN KUNNEN ALTIJD NAAR DE PRAKTIJK BELLEN.

**INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)**

**21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?**

NIET VAN TOEPASSING

**22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?**

- JA  
 NEEN

**23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?**

NIET VAN TOEPASSING

**24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?**

NIET VAN TOEPASSING

**25. FINANCIËLE OVEREENKOMST**

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIËRDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

NIET VAN TOEPASSING  AANWEZIG-MET VOLGENDE ONDERVERDELING:

ERELOON:  VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM: 16/02/1017

DATUM: 27/12/17

NAAM: LI ZHANG

NAAM: HANDTEKENING

:


HANDTEKENING:



PROMOTOR

DATUM: NAAM: HANDTEKENING:

Dr. D. Devoog  
22/2/17



DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM:

NAAM:

HANDTEKENING:

22/2/17

Dr. D. Devoog

